Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2010-10

Formaldéhyde et paraformaldéhyde

(also available in English)

Le 15 July 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100263

ISBN : 978-1-100-15936-2 (978-1-100-15937-9)
Numéro de catalogue : H113-27/2010-10E (H113-27/2010-10E-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le formaldéhyde? 2
Qu'est-ce que le paraformaldéhyde? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 4
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations 7
2.1 Description de la matière active de qualité technique formaldéhyde 7
2.2 Comparaison des profils d'emploi du formaldéhyde au Canada et aux États-Unis 8
2.3 Description de la matière active de qualité technique paraformaldéhyde 9
2.4 Comparaison des profils d'emploi du paraformaldéhyde au Canada et aux États-Unis 10
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 10
3.1 Santé humaine 11
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 11
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 14
3.1.3 Effets cumulatifs 15
3.2 Environnement 15
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 15
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 15
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 15
3.2.2 Produits de formulation et produits préoccupants pour la santé ou l'environnement 16
4.0 Déclarations d'incidents 17
5.0 Situation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques 17
6.0 Projet de décision de réévaluation 18
7.0 Documentation connexe 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Exigences en matière de données supplémentaires 21
Annexe II 23
Produits contenant du formaldéhyde homologués en date du 3 janvier 2010 23
Produits contenant du paraformaldéhyde homologués en date du 3 janvier 2010 23
Annexe III Critères d'effet toxicologique pour les évaluations des risques que posent le formaldéhyde et le paraformaldéhyde pour la santé 25
Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du formaldéhyde 27
Annexe V Modifications à l'étiquette des produits contenant du paraformaldéhyde 31
Références 33

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après la réévaluation des agents antimicrobiens formaldéhyde et paraformaldéhyde, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA), conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du formaldéhyde et du paraformaldéhyde à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du formaldéhyde ou du paraformaldéhyde ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du formaldéhyde et du paraformaldéhyde, de nouvelles mesures d'atténuation des risques doivent figurer sur les étiquettes de tous les produits. Des données supplémentaires sont demandées à la suite de la présente réévaluation.

Ce projet touche toutes les préparations commerciales contenant du formaldéhyde ou du paraformaldéhyde homologuées au Canada. Une fois rendue la décision de réévaluation finale, les titulaires recevront des directives sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du formaldéhyde et du paraformaldéhyde et qui présente les raisons du projet de décision de réévaluation. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les points principaux de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine *et* l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le formaldéhyde et le paraformaldéhyde, deux des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, ont été réévaluées dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans la série des documents de réhomologation intitulée *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la *United States Environmental Protection Agency* (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des caractéristiques chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations d'une matière active au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2008, l'EPA a conclu que le formaldéhyde et le paraformaldéhyde étaient admissibles à la réhomologation, pourvu que des mesures d'atténuation des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat au projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter la section de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le formaldéhyde?

Le formaldéhyde est un agent antimicrobien utilisé comme désinfectant, fongicide et nématicide dans les champignonnières et dans les bâtiments agricoles, comme traitement pour semences, et dans la production de bulbes. Le formaldéhyde est appliqué par fumigation, par pulvérisation, par trempage ou par badigeonnage, et ce, par les travailleurs agricoles.

Qu'est-ce que le paraformaldéhyde?

Le paraformaldéhyde (polymère du formaldéhyde) est un agent antimicrobien utilisé dans l'élevage de découpeuses de la luzerne (*Megachile rotundata*). Le paraformaldéhyde est appliqué par fumigation.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du formaldéhyde et du paraformaldéhyde peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le formaldéhyde et le paraformaldéhyde nuisent à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Une exposition au formaldéhyde ou au paraformaldéhyde peut se produire, dans le cas des travailleurs agricoles, lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent un produit renfermant une de ces substances, dans le cas général, lorsqu'on fréquente des sites traités avec un produit en renfermant. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'ont aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le formaldéhyde et le paraformaldéhyde aient des effets nocifs sur la santé humaine à la condition que des mesures d'atténuation des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent dans le contexte canadien, on estime que des mesures d'atténuation des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le formaldéhyde ou le paraformaldéhyde pénètrent dans l'environnement?

Le formaldéhyde et le paraformaldéhyde sont peu susceptibles de nuire aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que les utilisations du formaldéhyde et du paraformaldéhyde aient des effets nocifs sur des organismes non ciblés à la condition que des énoncés de mise en garde supplémentaires visant à mieux protéger l'environnement soient ajoutés sur l'étiquette et respectés. Ces conclusions s'appliquent au contexte canadien.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures d'atténuation des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde, l'ARLA propose l'ajout de mesures d'atténuation des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Précision quant à l'application limitée aux aires intérieures où rien n'est fabriqué, où l'on ne trouve personne et où il n'y a pas non plus d'animaux, de terre, de produits agricoles, de débris ou d'équipement.
- Retrait de l'énoncé d'étiquetage relatif au traitement des secteurs des couches de champignons touchés par la maladie.
- Retrait de l'énoncé d'étiquetage relatif à l'application manuelle par badigeonnage à l'aide d'un chiffon, d'un balai à laver ou d'un balai.
- Retrait de l'énoncé d'étiquetage relatif au traitement contre les nématodes sur les outils et l'équipement.
- Réduction des doses d'application pour le nettoyage des champignonnières et leur désinfection générale.
- Révision des exigences en matière de fumigation.
- Accréditation obligatoire des préposés à la fumigation.
- Révision des exigences en matière d'entreposage du paraformaldéhyde.
- Exigences relatives à la ventilation avant que des personnes ne portant pas d'équipement de protection soient autorisées à pénétrer sur des lieux après le traitement.
- Équipement de protection individuelle supplémentaire pour les personnes manipulant le produit.

Environnement

- Ajout d'énoncés de mise en garde sur l'étiquette pour réduire l'éventuelle contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de la matière active formaldéhyde doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation définitive à l'égard du formaldéhyde et du paraformaldéhyde, l'ARLA prendra en compte tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

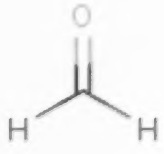
1.0 Introduction

À la suite de l'annonce de réévaluation du formaldéhyde, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer certaines des utilisations inscrites sur l'étiquette des préparations commerciales vendues au Canada. Le titulaire de la matière active de qualité technique paraformaldéhyde au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des préparations commerciales vendues au Canada.

L'ARLA a utilisé des évaluations récentes du formaldéhyde et du paraformaldéhyde provenant de l'EPA. La RED de l'EPA concernant le formaldéhyde et le paraformaldéhyde, publiée le 30 juin 2008, ainsi que d'autres renseignements sur le statut réglementaire du formaldéhyde et du paraformaldéhyde aux États-Unis peuvent être consultés sur la page Pesticide Registration Status de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique formaldéhyde

Nom commun	Formaldéhyde
Utilité	Fongicide, bactéricide
Famille chimique	Aldéhyde
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	Formaldéhyde
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	Formaldéhyde
Numéro CAS	50-00-0
Formule moléculaire	CH_2O
Formule développée	
Masse moléculaire	30,00 u.m.a.

Pureté de la matière active de qualité technique	Sans objet
Numéro d'homologation	Aucune matière active de qualité technique homologuée

Il n'y a pas de matière active de qualité technique homologuée dans le cas du formaldéhyde. L'ARLA ne dispose pas des renseignements qui permettraient de déterminer les caractéristiques physiques et chimiques du formaldéhyde employé dans le produit homologué. Il n'a pas été possible d'établir si le formaldéhyde renferme des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement. L'ARLA exige du titulaire qu'il soumette des données sur les caractéristiques chimiques comme condition au maintien de l'homologation, en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'annexe I présente les exigences en matière de données.

2.2 Comparaison des profils d'emploi du formaldéhyde au Canada et aux États-Unis

Le formaldéhyde est un agent antimicrobien homologué au Canada pour utilisation comme désinfectant, comme fongicide et comme nématicide. La préparation commerciale à usage commercial est offerte sous forme de solution composée à 37 % de matière active Les utilisations suivantes du formaldéhyde, qui se font à l'intérieur et qui ne visent pas les aliments, sont appuyées par le titulaire et ont donc été considérées lors de la réévaluation du formaldéhyde :

- nettoyage des champignonnières par application manuelle (pulvérisateur, balai à laver, éponge, etc.);
- désinfection de l'équipement dans les champignonnières par pulvérisation ou par trempage;
- traitement des secteurs des couches de champignons touchés par la maladie;
- désinfection générale des surfaces intérieures par application manuelle (pulvérisateur, balai à laver, éponge, etc.);
- application par trempage à des fins de lutte contre les nématodes dans les bulbes de plantes ornementales.
- désinfection des poulailler par fumigation par catalyse.

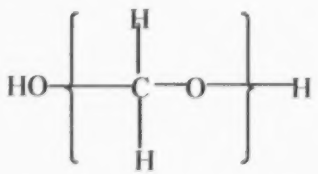
Les utilisations de formaldéhyde pour le traitement de la terre de gobetage employée dans la culture de champignons, comme traitement des semences et à l'extérieur ne sont plus appuyées par le titulaire. En consultant les producteurs de plantes ornementales, l'ARLA a déterminé que l'utilisation de formaldéhyde pour la lutte contre les nématodes sur les outils et l'équipement n'est pas pertinente au Canada, et elle propose le retrait de cette utilisation sur l'étiquette.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Le type de formulation, les méthodes d'application et les catégories d'utilisation correspondent à ceux des préparations commerciales homologuées aux États-Unis. D'après cette comparaison des profils d'emploi, on a conclu que la RED de l'EPA pour le formaldéhyde constituait une base adéquate pour la réévaluation des utilisations du formaldéhyde au Canada. L'ARLA est consciente que

l'évaluation de l'EPA sur le formaldéhyde est encore en cours. Le cas échéant, l'ARLA pourra réévaluer de nouveau le formaldéhyde à une date utlérieure.

La liste de tous les produits contenant du formaldéhyde homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au 3 janvier 2010 se trouve à l'annexe II.

2.3 Description de la matière active de qualité technique paraformaldéhyde

Nom commun	Paraformaldéhyde
Utilité	Fongicide, bactéricide, agent de préservation du bois
Famille chimique	Polymère de formaldéhyde
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Polyoxyméthylèneglycol
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	Paraformaldéhyde
Numéro CAS	30525-89-4
Formule moléculaire	$HO(CH_2O)_nH$
Formule développée	
Masse moléculaire	$(30,03)_n$ – la moyenne est de 600
Pureté de la matière active de qualité technique	92 %, nominale (limites : 91 à 93 %)
Numéro d'homologation	20153

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, no 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique paraformaldéhyde

Propriété	Résultat
Pression de vapeur (25 °C)	1,4 mm Hg
Solubilité dans l'eau	Faible; à peine soluble dans l'eau froide

2.4 Comparaison des profils d'emploi du paraformaldéhyde au Canada et aux États-Unis

Le paraformaldéhyde (polymère du formaldéhyde) est un agent antimicrobien homologué au Canada comme produit assainissant et désinfectant. Il est employé à des fins de lutte contre la microflore dans l'élevage des découpeuses de la luzerne (*Megachile rotundata*). La préparation commerciale à usage commercial est offerte sous forme de granulés dont la teneur garantie en matière active est de 92 %. Le paraformaldéhyde est appliqué par fumigation sur les matériaux fournis aux abeilles pour la nidification (bois, plastique), et sur les alvéoles lorsque les découpeuses ont atteint le stade prénymphal. Les granulés de paraformaldéhyde sont chauffés pendant l'application, ce qui libère du formaldéhyde sous forme gazeuse pour la fumigation.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Le profil d'emploi au Canada ne concorde pas tout à fait avec celui qui est homologué aux États-Unis. Cependant, la formulation et la teneur garantie correspondent à ceux de produits contenant du formaldéhyde homologués aux États-Unis, et la méthode d'application au Canada (fumigation par évaporation) est visée par l'évaluation de la fumigation par évaporation au formaldéhyde décrite dans la RED de l'EPA. Comme le paraformaldéhyde est un polymère du formaldéhyde, et que du formaldéhyde est libéré lors de l'utilisation, on considère que l'évaluation de la fumigation au formaldéhyde peut être transposée dans le contexte canadien. D'après cette comparaison des profils d'emploi, on a conclu que la RED de l'EPA concernant le formaldéhyde et le paraformaldéhyde constituait un fondement adéquat à la réévaluation des utilisations du paraformaldéhyde au Canada.

La liste de tous les produits contenant du paraformaldéhyde homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* au 3 janvier 2010 se trouve à l'annexe II.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 2008, l'EPA a conclu que les préparations commerciales de formaldéhyde ou de paraformaldéhyde satisfaisaient aux normes de sécurité fixées par la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* des États-Unis et qu'elles ne devraient pas poser des risques déraisonnables pour les êtres humains ou pour l'environnement ni avoir des effets nocifs sur eux si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi modifié figurant sur l'étiquette.

3.1 Santé humaine

L'EPA a conclu que l'inhalation est la voie d'exposition la plus critique au formaldéhyde et au paraformaldéhyde vu la pression de vapeur élevée de ces produits. Aucune évaluation des risques associés à l'exposition par voie alimentaire, orale ou cutanée n'a été menée.

L'EPA a placé le formaldéhyde dans la catégorie des cancérogènes probables chez l'être humain (B1). Toutefois, l'agence américaine revoit actuellement sa position à cet égard. Dans l'intervalle, on considère que les mesures d'atténuation des risques décrites dans la RED permettent de réduire l'exposition de manière suffisante pour que le risque de cancer associé à l'exposition au formaldéhyde ne soit pas préoccupant. Les critères d'effet toxicologique retenus par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques associés au formaldéhyde sont résumés à l'annexe III.

Au Canada, une exposition au formaldéhyde ou au paraformaldéhyde peut se produire, dans le cas des travailleurs, lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent un produit renfermant une de ces substances ou, dans le cas général, lorsqu'on fréquente des sites traités avec un produit s'y trouvant. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent)

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

3.1.1.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au formaldéhyde et au paraformaldéhyde lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent les pesticides. L'EPA a conclu qu'on ne disposait pas de données suffisantes sur l'exposition associée aux utilisations biocides du formaldéhyde et du paraformaldéhyde pour évaluer de manière quantitative l'exposition. De plus, étant donné la valeur élevée de la pression de vapeur, il n'est pas possible d'employer comme substituts des données unitaires sur l'exposition par inhalation. Par conséquent, une évaluation qualitative a été effectuée sur la base des pratiques de travail indiquées sur l'étiquette des produits vendus aux États-Unis.

L'EPA a recensé sept scénarios d'exposition professionnelle pour le formaldéhyde. Parmi les scénarios évalués dans la RED, on a considéré que les suivants, qui concernent les préposés au mélange, au chargement et à l'application, s'appliquent dans le contexte canadien d'utilisation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde :

- désinfection des surfaces dures dans les poulaillers et les bâtiments abritant des animaux ainsi que désinfection de l'équipement;
- fumigation par évaporation pour la désinfection des incubateurs;
- fumigation par catalyse pour la désinfection de pièces ou de wagons.

La désinfection des surfaces dures fait référence à l'utilisation d'une solution de formaldéhyde appliquée manuellement à l'aide d'un balai à laver, d'une éponge, par pulvérisation ou par trempage (trempage rapide) sur des surfaces non poreuses,notamment des bâtiments agricoles ou de l'équipement. L'EPA a déterminé que, selon les pires hypothèses, l'exposition de la personne manipulant le produit lors de l'application manuelle de formaldéhyde serait préoccupante. Pour protéger les préposés à la manipulation, l'EPA a interdit l'application à l'aide d'un chiffon ou d'un balai à laver, et a exigé que ces préposés portent un masque respiratoire complet pendant l'application par pulvérisation.

D'après les pratiques professionnelles décrites sur l'étiquette des produits aux États-Unis, on a déterminé que l'exposition associée à la fumigation par évaporation serait faible. L'exposition à la suite d'une fumigation par catalyse pourrait être importante, selon le temps passé dans la zone de fumigation par la personne manipulant le produit et selon la dose d'application du formaldéhyde. L'EPA a limité la fumigation au formaldéhyde aux installations pour animaux, aux champignonnières, aux installations destinées à la culture des agrumes, aux installations de production d'œufs et aux wagons.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possible associés aux utilisations des produits contenant du formaldéhyde et du paraformaldéhyde au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions présentées dans ce document sont pertinentes dans le contexte canadien. Compte tenu des doses d'application plus élevées au Canada, on prévoit que l'exposition découlant du nettoyage et de la désinfection générale des champignonnières soit plus élevée que celles concernant la désinfection des surfaces dures évaluées dans la RED de l'EPA. Par conséquent, outre les mesures d'atténuation des risques requises par l'EPA, l'ARLA exige aussi une réduction de la dose lors du nettoyage et de la désinfection générale des champignonnières. La fumigation par catalyse des poulaillers pourrait entraîner une brève exposition des préposés à la manipulation du produit. Toutefois, on prévoit que ce risque sera acceptable à la condition que les préposés à la manipulation portent un équipement de protection individuelle, notamment un masque respiratoire complet. On prévoit que la fumigation par évaporation de paraformaldéhyde dans des chambres de fumigation désignées résultera en une faible exposition des préposés à la manipulation puisqu'ils demeureront à l'extérieur des chambres de fumigation lors du traitement. Aux États-Unis, l'application de formaldéhyde est limitée à des aires intérieures libres de toute activité de fabrication. Selon cela, l'ARLA exige le retrait de l'utilisation concernant le traitement des secteurs des couches de champignons touchés par la maladie sur l'étiquette du produit concerné.

D'après la RED, l'ARLA exige l'application des mesures d'atténuation des risques suivantes afin de protéger les personnes manipulant les produits :

- L'application est limitée aux sites extérieurs qui ne sont pas utilisés pour la production, quand il ne s'y trouve personne et quand il n'y a pas non plus d'animaux, de terre, de produits agricoles, de débris ou d'équipement, etc. L'application sur les surfaces susceptibles d'entrer directement ou indirectement en contact avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale est interdite.
- Il faut supprimer l'énoncé relatif au traitement des secteurs des couches de champignons touchés par la maladie sur l'étiquette du produit concerné.

- Les applications à l'aide d'un chiffon, d'un balai à laver ou d'un balai ne doivent plus figurer sur l'étiquette.
- La dose d'application pour la désinfection générale des surfaces doit passer de 4,0 g m.a./L à 0,19 g m.a./L.
- La dose d'application pour le nettoyage des champignonnières doit passer de 16 g m.a./L à 0,19 g m.a./L.
- Les préposés à la fumigation doivent détenir un certificat d'application approprié ou un permis reconnu par l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière de pesticides où aura lieu le traitement antiparasitaire.
- Avant la fumigation, il faut installer des panneaux avertisseurs à toutes les entrées du bâtiment concerné, et il faut interdire l'accès dans un périmètre de sécurité de 8 m autour du bâtiment ou de la pièce traités.
- Les lieux doivent être bien verrouillés à tous les stades de la fumigation (application, fumigation et ventilation).
- Les surfaces doivent être lavées avec du savon ou un détergent avant l'utilisation du formaldéhyde. Les surfaces qui peuvent entrer en contact avec des aliments destinés aux animaux ou de l'eau devraient être lavées avec du savon ou un détergent après l'application.
- D'autres modifications à l'étiquette sont exigées afin de réduire les fuites de gaz pendant l'entreposage du formaldéhyde.
- Tous les préposés et les personnes à l'intérieur de la zone d'accès interdit doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques, un casque résistant aux produits chimiques (pendant l'application au-dessus de la tête), et un masque respiratoire complet. Pendant le nettoyage de l'équipement ainsi que le mélange ou le chargement du produit, il faut aussi porter un tablier résistant aux produits chimiques.

Les modifications proposées à l'étiquette des produits contenant du formaldéhyde figurent à l'annexe IV. Les modifications proposées à l'étiquette des produits contenant du paraformaldéhyde figurent à l'annexe V.

Des données sont requises pour garantir l'efficacité de la dose d'application lors du nettoyage et de la désinfection générale des champignonnières. L'ARLA exige que le titulaire soumette des données comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. On peut consulter à l'annexe I une liste des exigences en matière de données.

3.1.1.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Les travailleurs et les tiers pourraient être exposés à des résidus de formaldéhyde ou de paraformaldéhyde après le traitement, lorsqu'ils pénètrent sur des lieux traités.

L'EPA a utilisé le modèle d'exposition et de concentration multi-pièces (Multi-Chamber Concentration and Exposure Model; version 1.2) pour estimer les concentrations maximales de formaldéhyde pendant une fumigation. Selon ces estimations, elle a établi qu'une ventilation suffisante pour renouveler 12 fois l'air était nécessaire pour ramener les concentrations de formaldéhyde dans l'air intérieur sous le seuil de 0,1 ppm, soit la concentration sans effet nocif observé (DSENO).

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possible associés aux utilisations des produits contenant du formaldéhyde et du paraformaldéhyde au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions présentées dans ce document sont pertinentes dans le contexte canadien. L'étiquette actuelle des produits contenant du formaldéhyde ou du paraformaldéhyde vendus au Canada exige une ventilation, sans toutefois préciser les paramètres de cette ventilation. L'ARLA impose une ventilation correspondant à 12 renouvellements de l'air avant que les personnes dépourvues d'équipement de protection puissent être autorisées à pénétrer sur les lieux traités avec du paraformaldéhyde ou du formaldéhyde par quelque moyen que ce soit. Les modifications proposées à l'étiquette des produits contenant du formaldéhyde figurent à l'annexe IV. Les modifications proposées à l'étiquette des produits contenant du paraformaldéhyde figurent à l'annexe V.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Aucune utilisation de formaldéhyde ou de paraformaldéhyde en milieu résidentiel n'est homologuée au Canada. L'ARLA n'exige donc aucune nouvelle mesure d'atténuation des risques en ce qui a trait à l'exposition résidentielle.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

L'EPA a établi, d'après le profil d'emploi du formaldéhyde et du paraformaldéhyde comme agents antimicrobiens, que l'exposition par le régime alimentaire serait négligeable. Selon les caractéristiques du devenir du formaldéhyde (et du paraformaldéhyde) dans l'environnement, il est peu probable que les matières actives soient persistantes dans l'eau. Considérant cela, on a conclu que les utilisations du formaldéhyde ou du paraformaldéhyde n'engendraient aucune préoccupation du point de vue de l'exposition par les aliments ou par l'eau qui en découle. Par conséquent, aucune évaluation des risques n'était requise.

Les utilisations du formaldéhyde au Canada sont abordées dans la RED de l'EPA; en conséquence, les conclusions décrites dans ce document sont considérées comme applicables au profil d'emploi de cette substance au Canada. L'utilisation du paraformaldéhyde dans l'élevage des découpeuses de la luzerne au Canada se fait avant l'éclosion (21 à 28 jours), dans des chambres utilisées expressément pour la fumigation (application à l'intérieur). La découpeuse de la luzerne ne produit pas de miel; elle n'est utilisée que pour son activité pollinisatrice. L'ARLA ne prévoit donc pas que les utilisations du formaldéhyde ou du paraformaldéhyde poseront des risques du point de vue de l'exposition à ces produits par les aliments ou l'eau potable, alors aucune mesure d'atténuation des risques supplémentaire n'est requise.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux correspondent à la combinaison des risques associés aux différentes voies d'exposition (aliments, eau et exposition en milieu résidentiel). Aucune utilisation du formaldéhyde ou du paraformaldéhyde en milieu résidentiel n'est homologuée au Canada, et on s'attend à ce que l'exposition par les aliments et par l'eau potable soit limitée. D'après cela, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait une exposition globale à ces produits et, par conséquent, aucune évaluation des risques globaux ne s'impose.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas établi si le formaldéhyde ou le paraformaldéhyde partageait un mécanisme de toxicité ou un métabolite toxique avec d'autres substances. On a donc supposé que ni l'un ni l'autre n'a le même mécanisme de toxicité ou les mêmes métabolites toxiques que d'autres substances, et ainsi, une évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

L'EPA a déterminé que, selon le profil d'emploi du formaldéhyde et du paraformaldéhyde, c'est-à-dire principalement à l'intérieur, la probabilité que ces substances soient rejetées dans l'environnement en concentrations atteignant un seuil préoccupant est faible. En cas de rejet, ni l'une ni l'autre de ces substances n'est susceptible de persister dans l'environnement ou de s'y bioaccumuler. Une évaluation des risques pour l'environnement a été effectuée pour toutes les utilisations, y compris dans les champs pétrolifères, et il a été établi que le formaldéhyde est fortement toxique pour les huîtres. Vu les résultats de cette évaluation, l'EPA a exigé que des données de confirmation lui soient présentées afin de caractériser la toxicité aiguë du produit pour les invertébrés d'eau douce. Elle a aussi exigé la présence sur l'étiquette d'un énoncé concernant les dangers associés à l'élimination des eaux usées et la toxicité pour les huîtres.

Au Canada, toutes les utilisations du formaldéhyde et du paraformaldéhyde se font à l'intérieur; la probabilité que l'environnement soit exposé à ces produits est donc plus faible qu'aux États-Unis. En se fondant sur la RED et compte tenu de la situation au Canada, l'ARLA exige un énoncé de mise en garde supplémentaire sur l'étiquette des produits contenant du formaldéhyde pour mieux protéger l'environnement contre les rejets. Les modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du formaldéhyde figurent à l'annexe IV. Aucun ajout à l'étiquette des produits contenant du paraformaldéhyde n'est exigé.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Cette politique tend à la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles

qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire le caractère toxique ou équivalent à toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, le caractère principalement anthropique, la persistance et la bioaccumulation).

Pendant le processus de réévaluation, on a évalué le formaldéhyde et le paraformaldéhyde conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et on les a évalués par rapport aux critères de la voie 1 concernant la persistance et la bioaccumulation. Pour que le formaldéhyde, le paraformaldéhyde ou leurs produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, tant les critères relatifs à la bioaccumulation que les critères relatifs à la persistance doivent être remplis (dans un milieu donné).

Le log *K*oe du formaldéhyde est de 0,7, valeur inférieure au seuil définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soit 5,0. De plus, le formaldéhyde ne satisfait pas aux critères de persistance étant donné que sa demi-vie dans le sol (14 jours) est inférieure au seuil définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soit 182 jours. Les caractéristiques du devenir du paraformaldéhyde dans l'environnement sont considérées comme équivalentes à celles du formaldéhyde. Pour ces raisons, on a conclu que les utilisations du formaldéhyde ou du paraformaldéhyde ne devraient pas occasionner le rejet de substances de la voie 1 dans l'environnement.

3.2.2 Produits de formulation et produits préoccupants pour la santé ou l'environnement

Pendant la réévaluation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde, on a évalué les contaminants dans le produit de qualité technique par rapport aux critères de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

---

[3] *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611-1613.
Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

- L'ARLA ne dispose pas des renseignements qui permettraient de caractériser les propriétés physiques et chimiques du formaldéhyde. Il n'a pas été possible de déterminer si le formaldéhyde renferme des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement. L'ARLA exige du titulaire qu'il soumette des données sur les propriétés chimiques comme condition au maintien de l'homologation, en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. L'annexe I présente les exigences en matière de données.
- Le paraformaldéhyde de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement mentionné dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et suivant la directive d'homologation DIR2006-02.

4.0 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA les incidents, notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés.

- En date du 3 janvier 2010, aucune déclaration d'incident n'avait été présentée au sujet du formaldéhyde.

- En date du 3 janvier 2010, une déclaration d'incident avait été communiquée au sujet du paraformaldéhyde. Il concernait un défaut d'emballage. Aucune blessure ou exposition n'a été déplorée parmi les travailleurs. Aucun rejet dans l'environnement ne s'est produit.

5.0 Situation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 30 pays membres débattent des politiques économiques et sociales, y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun des renseignements et des analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

D'après les renseignements actuels, l'utilisation du formaldéhyde est autorisée ou homologuée comme agent antimicrobien aux États-Unis, au sein de l'Union européenne, en Nouvelle-Zélande et en Australie.

Comme on l'a expliqué dans le présent document, les États-Unis, qui sont membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ont évalué l'homologation de toutes les utilisations du formaldéhyde et du paraformaldéhyde en 2008 et ils ont conclu que l'utilisation de ces produits comme pesticide n'a pas d'effets nocifs déraisonnables sur la santé humaine ou sur l'environnement, à la condition que les mesures d'atténuation des risques recommandées dans la RED soient mises en œuvre.

La réévaluation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde au Canada est fondée en grande partie sur les évaluations de l'EPA datant de 2008. Comme on l'indique dans les sections 3.1 et 3.2 ci-dessus, l'ARLA a constaté que les conclusions relatives aux risques pour la santé humaine et pour l'environnement de l'EPA sont pertinentes pour les utilisations de ces substances au Canada, et elle exige des mesures d'atténuation pour mieux protéger les travailleurs, les particuliers et l'environnement.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a établi que l'homologation du formaldéhyde et du paraformaldéhyde pouvait être maintenue pourvu que les mesures d'atténuation des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter à l'étiquette des préparations commerciales utilisées au Canada les énoncés énumérés aux annexes IV et V. Une demande de modifications à l'étiquette devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision finale de réévaluation. Le maintien de l'homologation est conditionnel à la présentation de données par le titulaire du formaldéhyde, en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les données demandées figurent à l'annexe I.

7.0 Documentation connexe

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés sur son site Web à www.santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada; 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (frais d'interurbain); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur le formaldéhyde et le paraformaldéhyde à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CODO	code de données
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
m	mètre
m^3	mètre carré
m.a.	matière active
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
RED	Reregistration Eligibility Decision
u.m.a.	unité de masse atomique

Annexe I Exigences en matière de données supplémentaires

Le maintien de l'homologation est conditionnel à la présentation des données suivantes conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires des matières actives concernées doivent fournir les données demandées ou une justification scientifique acceptable avant l'expiration du délai fixé dans la lettre de décision qui leur sera transmise par l'ARLA.

- CODO 2 : Toutes les données de la partie 2 sur les propriétés chimiques sont exigées au sujet du formaldéhyde de qualité technique.

  Cette étude doit porter sur la matière active de qualité technique appropriée.

- CODO 10.2.3.2 Essais en laboratoire :
  La nouvelle dose plus faible de formaldéhyde rate de 0,19 g m.a./L doit être testée pour garantir son efficacité. Les essais doivent être menées en respectant les protocoles d'essais dérivés de la norme EPA DIS-TSS 01 (Disinfectants for Use on Hard Surfaces), ou DIS-TSS 10 (Sanitizer Test for Inanimate Surfaces), ou ASTM E-2192-02 (Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining the Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Activities of Liquid Chemical Germicide). Les microorganismes utilisés dans les essais doivent être pertinents au mode d'emploi (par exemple, pathogènes des champignons en vue de la désinfection des champignonnières).

Annexe II

Produits contenant du formaldéhyde homologués en date du 3 janvier 2010

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
6998	Usage commercial	United Agri Products Canada Inc.	Formalin Fungicide	Solution	37 %

Produits contenant du paraformaldéhyde homologués en date du 3 janvier 2010

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
20153	Qualité technique	Saskatchewan Alfalfa Seed Producers Association	Paraformaldehyde Technical	Granulés	92 %
27853	Usage commercial	Saskatchewan Alfalfa Seed Producers Association	Paraformaldehyde	Granulés	92 %

Annexe III Critères d'effet toxicologique pour les évaluations des risques que posent le formaldéhyde et le paraformaldéhyde pour la santé

Scénario d'exposition	DSENO (ppm)	Étude
Inhalation (toutes durées)	0,1 (êtres humains)	Horvath, E.P. *et al.* (1986). *Journal of the American Medical Association*, vol. 259, n° 5, p. 701-707. D'après les plaintes enregistrées de la part de travailleurs fabriquant des panneaux de particules agglomérées lorsque les concentrations de formaldéhyde étaient de 0,4 à 1,0 ppm (irritation des yeux, du nez et de la gorge).
Cancer	B1, cancérogène probable chez l'être humain. Actuellement en cours de révision à l'EPA.	

Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits contenant du formaldéhyde

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications citées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Les étiquettes des préparations commerciales au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) L'homologation des utilisations suivantes ne peut être maintenue; ces utilisations ne doivent donc plus figurer sur l'étiquette des préparations commerciales.

Traitement de la terre de gobetage, des secteurs des couches de champignons touchées par la maladie, des cours de compostage des champignons et des dalles de béton, traitement contre les maladies de la pomme de terre, traitement contre le charbon des céréales et traitement contre les nématodes sur les outils et l'équipement.

Application manuelle de formaldéhyde à l'aide d'un chiffon, d'un balai ou d'un balai à laver.

II) L'étiquette des préparations commerciales doit être modifiée pour inclure une dose d'application maximale.

Nettoyage des champignonnières : 0,19 g m.a. /L.

Désinfection générales : 0,19 g m.a. /L.

III) Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage principale.

DANGER – POISON

DANGER – CORROSIF POUR LES YEUX

DANGER – IRRITANT POUR LA PEAU

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire.

Peut entraîner la mort ou un empoisonnement si ingéré.
Le contact de la peau avec ce produit est extrêmement dangereux. ÉVITER le contact avec la peau.
CORROSIF pour les yeux. ÉVITER le contact avec les yeux.
CORROSIF pour la peau. ÉVITER le contact avec la peau.
Sensibilisant cutané potentiel.

IV) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

NE PAS rejeter d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan ou cours d'eau.

Tous les préposés et les personnes à l'intérieur de la zone d'accès interdit doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques, un casque résistant aux produits chimiques (pendant l'application au-dessus de la tête), et un masque respiratoire complet. Pendant le nettoyage de l'équipement ainsi que le mélange ou le chargement du produit, il faut aussi porter un tablier résistant aux produits chimiques.

L'application est limitée aux sites intérieurs qui ne sont pas utilisés pour la production quand il ne s'y trouve personne et quand il n'y a pas non plus d'animaux, de terre, de produits agricoles, de débris ou d'équipement et autres. L'application sur les surfaces susceptibles d'entrer directement ou indirectement en contact avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale est interdite.

Les préposés à la fumigation doivent détenir un certificat d'application approprié ou un permis reconnu par l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière de pesticides où aura lieu le traitement antiparasitaire.

Avant la fumigation, il faut installer des panneaux avertisseurs à toutes les entrées du bâtiment concerné, ou à proximité de ces entrées. Les indications suivantes doivent figurer sur les panneaux : « DANGER – FUMIGATION » et « FORMALDÉHYDE »; ces indications doivent s'accompagner d'un dessin de tête de mort, de la date et de l'heure de la fumigation, ainsi que des coordonnées du préposé à l'application effectuant la fumigation. Ces panneaux doivent demeurer en place jusqu'à ce que la fumigation et la ventilation soient achevées, et que l'on puisse sans danger pénétrer sur les lieux.

Un périmètre de sécurité de 8 mètres doit être établi autour du bâtiment soumis à la fumigation, pour interdire l'accès au bâtiment comme tel et à ses environs. La zone d'accès interdit doit être clairement délimitée à l'aide de cônes et de ruban de sécurité. Personne n'est autorisé à pénétrer dans la zone, sauf les préposés portant un équipement de protection approprié.

Les lieux doivent être bien verrouillés à tous les stades de la fumigation (application, fumigation et ventilation).

Avant l'utilisation du formaldéhyde, il faut laver toutes les surfaces avec du savon ou un détergent. Les surfaces susceptibles d'entrer en contact avec des aliments ou de l'eau destinés aux animaux doivent être lavées avec du savon ou un détergent après le traitement.

La ventilation doit être suffisante pour que l'air soit renouvelé 12 fois avant le retour de personnes non protégées sur les lieux.

Annexe V Modifications à l'étiquette des produits contenant du paraformaldéhyde

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications citées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Les étiquettes des préparations commerciales au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) L'énoncé suivant doit figurer dans l'aire d'affichage principale.

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

Les énoncés suivants doivent figurer dans l'aire d'affichage secondaire.

Dangereux si ingéré.
Le contact de la peau avec ce produit est extrêmement dangereux. ÉVITER le contact avec la peau.
CORROSIF pour les yeux. ÉVITER le contact avec les yeux.
Sensibilisant cutané potentiel.

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

Tous les préposés et les personnes à l'intérieur de la zone d'accès interdit doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, de même que des gants et des chaussures résistant aux produits chimiques, un casque résistant aux produits chimiques (pendant l'application au-dessus de la tête), et un masque respiratoire complet. Pendant le nettoyage de l'équipement ainsi que le mélange ou le chargement du produit, il faut aussi porter un tablier résistant aux produits chimiques.

Les préposés à la fumigation doivent détenir un certificat d'application approprié ou un permis reconnu par l'autorité réglementaire provinciale ou territoriale en matière de pesticides où aura lieu le traitement antiparasitaire.

La fumigation au paraformaldéhyde est limitée aux chambres utilisées expressément pour la fumigation des alvéoles des découpeuses de la luzerne ou des matières utilisées pour leur nidification.

Avant la fumigation, il faut installer des panneaux avertisseurs à toutes les entrées du bâtiment concerné, ou à proximité de ces entrées. Les indications suivantes doivent figurer sur les panneaux : « DANGER – FUMIGATION » et « PARAFORMALDÉHYDE »; ces indications doivent s'accompagner d'un dessin de tête de mort, de la date et de l'heure de la fumigation, ainsi que des coordonnées du préposé à l'application effectuant la fumigation. Ces panneaux doivent demeurer en place jusqu'à ce que la fumigation et la ventilation soient achevées, et que l'on puisse sans danger pénétrer sur les lieux.

Un périmètre de sécurité de 8 mètres doit être établi autour du bâtiment soumis à la fumigation, pour interdire l'accès au bâtiment comme tel et à ses environs. La zone d'accès interdit doit être clairement délimitée à l'aide de cônes et de ruban de sécurité. Personne n'est autorisé à pénétrer dans la zone, sauf les préposés portant un équipement de protection approprié.

Les lieux doivent être bien verrouillés à tous les stades de la fumigation (application, fumigation et ventilation).

La ventilation doit être suffisante pour que l'air soit renouvelé 12 fois avant le retour de personnes non protégées sur les lieux.

Après le transfert des alvéoles dans l'incubateur, il faut assurer une ventilation de ce dernier pendant 5 à 7 jours afin d'éliminer les vapeurs résiduelles de formaldéhyde.

Les sacs de paraformaldéhyde en granulés qui n'ont pas été complètement utilisés pendant la fumigation doivent être refermés de manière hermétique : pour cela, il faut en replier l'ouverture, puis la sceller à l'aide de ruban adhésif. Ensuite, il faut placer ces sacs dans un emballage de plastique simple ou double, que l'on met dans un contenant de plastique rigide muni d'un couvercle se fermant par pression. Enfin, on place le tout dans la chambre de fumigation pour entreposage jusqu'à la prochaine fumigation.

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA : 1631606
Référence : PFH-CZJ-1 Confidential Business Information of Celanese Chemical Company, Inc. Manufacturing Process, formation of impurities, analysis, Data Numbering Code: 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16.

Numéro de document de l'ARLA : 1631595
Référence : PFH-CZJ-1 2004-08-24 Request for clarification for Paraformaldehyde Technical, Data Numbering Code: 2.13.1,2.13.3